



Santa Fe, 16 de Abril de 2021.

Señor Administrador
Nacional del ANMAT
Farm. Manuel Rodolfo Limeres

De nuestra consideración:

En nombre y representación del COLEGIO DE BIOQUIMICOS DE SANTA FE -Primera Circunscripción-, con domicilio en calle Irigoyen Freyre 2940 de la ciudad de Santa Fe, tenemos el agrado de dirigirnos a Ud. a efectos de elevar a vuestra consideración lo siguiente:

1.- Que con no poco asombro y gran indignación este Colegio profesional ha tomado conocimiento que esa Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autorizó la comercialización, con venta libre y masiva al público en general, en farmacias, de los test rápidos de antígenos de Covid-19, en particular el test chino “inmunobio” del

laboratorio chino Hangzhou Immuno Biotech CO Ltd importado por Vyam Group SRL.

2.- Sobre el particular debemos destacar que, la precitada aprobación fue tomada por esa Administración en flagrante contradicción con la postura y línea argumental sostenida desde el origen de la pandemia por la ANMAT en el tema puesto a consideración.

En efecto, en reiteradas publicaciones la ANMAT dispuso que:

*“... las **pruebas para COVID-19** que tienen como objetivo detectar el virus SARS-CoV-2 causante de esa enfermedad (test moleculares o de antígenos) o la respuesta inmune a la exposición al virus (test serológicos y test rápidos serológicos), son considerados productos médicos para diagnóstico de uso in vitro y deben estar debidamente autorizados y utilizarse en las condiciones adecuadas para obtener un correcto resultado....”*

“...Es preciso mencionar que todos los test para COVID-19 que se encuentran actualmente disponibles son de uso profesional exclusivo y deben realizarse en condiciones e instalaciones adecuadas, por ello son de venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos....” “...De esta manera, los ensayos deben ser

realizados por profesionales de la salud idóneos (bioquímicos) y bajo indicación médica. Un test inadecuado o realizado en condiciones inapropiadas podría pasar por alto a pacientes con infección activa o diagnosticar falsamente a los pacientes que no presentan la enfermedad, lo que representaría un obstáculo para los esfuerzos de control de la enfermedad....” “los test no son productos de autoevaluación (por lo tanto no deben ser adquiridos y utilizados para uso personal). “ ...Deben ser realizados únicamente en condiciones e instalaciones adecuadas por profesionales de la salud idóneos y competentes (habilitados para tal efecto) (bioquímicos) para la correcta interpretación de resultados...”“...No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben ofrecer, promocionar ni adquirir en farmacias, supermercados, ventas ambulantes, ventas a través de internet y/o redes sociales....” (ANMAT)

3.- Ahora bien no obstante ello, asumiendo una conducta que entendemos como mínimo se puede calificar de impropio, la ANMAT ha autorizado la venta libre en farmacias de los test antes referidos, con todos los riesgos para la salud que esto conlleva, avasallando y vulnerando con su inaceptable decisión las incumbencias de los profesionales bioquímicos.

4.- No escapa a vuestro conocimiento que los test precitados son dispositivos de utilidad laboratorial y productos de exclusivo uso profesional que necesariamente requieren un “expertise” en la observación e interpretación del resultado que se realiza en un contexto clínico. Que a efectos de la realización de las citadas prácticas sobre el Covid 19 se requiere la intervención y necesaria evaluación e interpretación de un profesional bioquímico, en la toma y procesamiento de la muestra correspondiente, constituyendo dichas prácticas incumbencias exclusivas de profesionales bioquímicos y que se deben desarrollar en el ámbito de un laboratorio Bioquímico habilitado por ley para tal fin. Ello fue expresamente reconocido por la ANMAT en reiteradas oportunidades.

5.- Que la venta al público en general de los citados test no sólo conspiran contra la correcta y legal realización de las prácticas bioquímicas que necesariamente se deben realizar a partir de los mismos, sino que, también, atentan contra la salud pública ya que cualquier persona podría pretender usar por si sola estos test. Sin dudas se deja librado a la autoevaluación un test de diagnóstico de una patología que ha cobrado muchas vidas. Por otro lado no existe ninguna precisión del modo en que la ANMAT

garantizará que dichas pruebas sean realizadas por profesionales bioquímicos ya que si no está establecido dicho control se puede incurrir en la pérdida de la información epidemiológica fundamental para la toma de decisiones, se pondría en riesgo la salud pública por la alta probabilidad de eliminar material patógeno con residuos domiciliarios y no menos importante es la falta de trazabilidad del reactivo en caso de fallas por almacenamiento inadecuado.

Que si bien no se trata de productos de autoevaluación, su venta libre y al público, en general en farmacias implicará que la venta de estos productos escapará al debido control que asegure que quien lo adquiere concurra de manera efectiva a un laboratorio bioquímico para realizar tal práctica. Consecuencia inevitable entonces resulta que dicho test se convertirá en un producto de autoevaluación, para lo cual no fue diseñado.

6.- La autorización conferida por ese organismo no ha tenido en cuenta, siquiera mínimamente, principios básicos y rectores en la materia, como por ejemplo la bioseguridad, el procesamiento, la información obligatoria a SISA, el desecho de residuos patológicos y que dichos test deben necesariamente ser

realizados por un bioquímico. Asimismo la autorización conferida por la ANMAT se contradice con los principios y criterios sostenidos por dicho ente.

7.- Que las precitadas irregularidades se consideran de suma gravedad para la salud pública, eventuales transgresiones a la normativa aplicable y un riesgo potencial para la normal prestación de los servicios bioquímicos. Que la entidad de los hechos puestos de relieve en la presente entendemos habilitan la inmediata intervención de este colegio profesional denunciando esta situación ante quien corresponde.

8.- Que en mérito a las consideraciones que anteceden nos vemos en la imperiosa necesidad de efectuar esta presentación, dejando expresado nuestro más categórico rechazo y repudio al accionar desplegado por el ANMAT en el tema en cuestión el que sin dudas se podría considerar **lesivo de la salud de la población que debe proteger.**

9.- En tal entendimiento y en mérito a las consideraciones que anteceden es que solicitamos a esa Administración deje sin efecto la improcedente disposición a partir de la cual autoriza la venta libre en farmacias, al público en general, de los test referidos en el presente. Fundamentos de hecho y

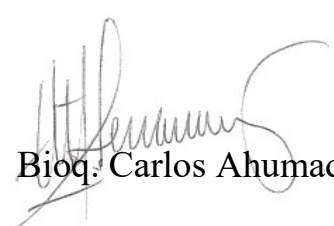
derecho, antes explicitados, avalan el requerimiento que le formulamos por el presente.

10.- A todo evento dejamos expresa constancia que este Colegio Profesional de Bioquímicos de Santa Fe efectuó la correspondiente presentación ante el Colegio de Farmacéuticos denunciando esta situación y ha solicitado al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe tome la debida intervención en el tema traído a debate.

11. A todo evento formulamos expresa reserva de derechos.-

Quedando a vuestra disposición a cualquier evento derivado de la presente saludamos a Ud. atentamente.


Bioq. Enrique Fallilone


Bioq. Carlos Ahumada